Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Note

REV2005-05

Update on the Re-evaluation of Citronella Oil and Related Active Compounds for Use as Personal Insect Repellents

This document provides an update on the re-evaluation of citronella oil and related active compounds for use as personal insect repellents. This is a follow up to Health Canada's Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) proposed decision for these products, published for consultation on 17 September 2004 in Proposed Acceptability for Continuing Registration document PACR2004-36, *Re-evaluation of Citronella Oil and Related Active Compounds for Use as Personal Insect Repellents*.

(publié aussi en français)

17 June 2005

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3758

ISBN: 0-662-40732-6 (0-662-40733-4)
Catalogue number: H113-5/2005-5E (H113-5/2005-5E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2005

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Background

Citronella-based insect repellents applied directly to the skin are being re-evaluated by Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) as part of the current program to re-assess all pesticides registered prior to 1995. Under this program, products are assessed to determine if they meet modern safety standards, including new approaches to risk assessments that place specific emphasis on exposure to children. This re-evaluation does not apply to other uses of citronella, such as in candles, as a food additive or as a scenting agent in cosmetics.

The active ingredient in any pesticide, whether a naturally occurring chemical or a synthetic chemical, must meet the same "safety" standard. It is the responsibility of those wanting to market a pesticide to provide evidence of safety according the stringent standards. A natural source of a chemical does not equate to safety. Many powerful toxins are naturally occurring chemicals derived from plants, animals or minerals.

Insect repellents are often applied directly to the skin, over a relatively large area of the body, which leads to high exposures. Because citronella-based products repel insects for approximately 30 minutes to 2 hours, repeated applications can lead to even greater exposures. The limited data available for the re-evaluation of citronella-based insect repellents has brought a number of concerns to light. While no immediate health risks were identified with the use of these products, the PMRA did not have adequate safety data to support their continued registration. As a result, the PMRA was unable to conclude that the use of citronella-based personal insect repellents continues to be acceptable and proposed to phase out this use unless further data and information were provided.

Details of the scientific rationale for the proposed decision are included in PACR2004-36, *Re-Evaluation of Citronella Oil and Related Active Compounds for Use as Personal Insect Repellents*, available on the PMRA's website. As part of the PMRA's re-evaluation process, interested parties were given until 21 January 2005 to provide further information or comments prior to finalization of the re-evaluation decision. Manufacturers were also asked to commit to generating the data required to address the uncertainties identified during the re-evaluation. Additional information to refine the risk assessment was not provided nor was there a commitment to generate the required data. However, the PMRA received comments relating to the perceived safety of citronella oil based on its natural source, its history of use and limited record of reported adverse effects.

2.0 Independent Review of the Basis for the Proposed Decision

To address the differences between the outcome of the PMRA's standard risk assessment and the perceived safety of citronella oil, the PMRA will convene an independent scientific panel to review the basis for the decision proposed in PACR2004-36, *Re-evaluation of Citronella Oil and Related Active Compounds for Use as Personal Insect Repellents*, prior to finalizing its decision. The scientific review will ensure that the PMRA has explored all scientifically based options in reaching its decision.

3.0 Next Steps

The independent scientific panel will review the basis for the decision proposed in PACR2004-36, *Re-evaluation of Citronella Oil and Related Active Compounds for Use as Personal Insect Repellents*. The scientific review panel's findings and recommendations will be considered before the PMRA proceeds with the publication of a decision concerning the citronella oil and relative active compounds for use as personal insect repellents.

During this period, citronella-based insect repellents may remain on the market. However, the PMRA will not accept any application for new personal insect repellents containing active compounds identified in PACR 2004-36.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note de réévaluation REV2005-05

Mise à jour sur la réévaluation de l'huile de citronnelle et des composés apparentés pour utilisation comme insectifuge personnel

Ce document présente une mise à jour sur la réévaluation de l'huile de citronnelle et des composés apparentés pour utilisation comme insectifuge personnel. Il constitue un suivi du projet de décision de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada concernant ces produits publié le 17 septembre 2004 dans le document de projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) PACR2004-36, *Réévaluation de l'huile de citronnelle et des composés apparentés pour utilisation comme insectifuge personnel.*

(also available in English)

Le 17 juin 2005

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-74325-3 (0-662-74326-1)
Numéro de catalogue : H113-5/2005-5F (H113-5/2005-5F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

Les insectifuges personnels à base d'huile de citronnelle appliqués directement sur la peau sont en cours de réévaluation par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada dans le cadre de son programme actuel de réévaluation de tous les pesticides homologués avant 1995. Dans ce programme, les produits sont évalués afin de déterminer s'ils rencontrent les normes modernes d'innocuité, notamment selon les nouvelles approches en matière d'évaluation des risques traitant particulièrement de l'exposition chez les enfants. La présente réévaluation ne touche pas les autres utilisations de l'huile de citronnelle, soit dans les bougies, comme aromate dans les aliments ou parfum dans les cosmétiques.

La matière active de tout pesticide, qu'elle soit de source naturelle ou synthétique, doit rencontrer les mêmes normes d'innocuité. Les personnes désirant commercialiser quelque pesticide que ce soit sont responsables de fournir une preuve de l'innocuité du produit conformément à ces normes rigoureuses. Une source naturelle d'un produit chimique ne signifie pas qu'il soit sécuritaire. Plusieurs toxines puissantes sont d'origine naturelle, qu'elles soient tirées des végétaux, des animaux ou des minéraux.

Les insectifuges sont souvent appliqués directement sur la peau, sur une surface généralement assez étendue du corps, ce qui peut entraîner des expositions élevées. Étant donné que l'efficacité des insectifuges à base d'huile de citronnelle est d'environ 30 minutes à 2 heures, des applications répétées peuvent mener à des expositions encore plus élevées. Le peu de données disponibles pour la réévaluation des insectifuges à base d'huile de citronnelle a soulevé un certain nombre de préoccupations. Bien qu'aucun risque sanitaire imminent n'ait été identifié pour ces produits, l'ARLA ne possédait pas suffisamment de données sur l'innocuité qui permettaient d'appuyer l'homologation continue de ces produits. Par conséquent, elle a été incapable de conclure que l'utilisation des insectifuges personnels à base d'huile de citronnelle demeurait acceptable et a donc proposé d'abandonner graduellement cette utilisation, à moins que d'autres données et renseignements ne soient fournis.

Les détails du raisonnement scientifique à l'origine du projet de décision sont présentés dans le PACR2004-36, *Réévaluation de l'huile de citronnelle et des composés apparentés pour utilisation comme insectifuge personnel*, affiché dans le site Web de l'ARLA. Dans le cadre du processus de réévaluation de l'ARLA, les parties intéressées ont pu fournir des renseignements supplémentaires et des commentaires à l'ARLA jusqu'au 21 janvier 2005 afin qu'elle les étudie avant de rendre sa décision finale. L'ARLA a également demandé aux fabricants de s'engager à fournir des données pour combler les lacunes relevées lors de la réévaluation. Elle n'a reçu aucun renseignement additionnel qui aurait pu aider à préciser l'évaluation des risques sanitaires et aucun titulaire d'homologation ne s'est engagé à générer les données exigées. L'ARLA a toutefois reçu des commentaires, à savoir que l'huile de citronnelle semble sécuritaire en raison de sa provenance naturelle, son historique d'utilisation et le peu d'effets nocifs rapportés.

2.0 Examen indépendant des raisons justifiant la décision proposée

Afin de résoudre les différences entre les résultats de l'évaluation des risques menée par l'ARLA et l'innocuité apparente de l'huile de citronnelle, l'ARLA fera appel à un comité d'experts scientifiques indépendants pour examiner les raisons justifiant la décision proposée dans le PACR2004-36, *Réévaluation de l'huile de citronnelle et des composés apparentés pour utilisation comme insectifuge personnel*, avant de rendre sa décision finale. Cet examen permettra de s'assurer que l'ARLA a exploré toutes les options scientifiques possibles avant de rendre sa décision.

3.0 Prochaines étapes

Le comité d'experts scientifiques indépendants examinera les raisons justifiant la décision proposée dans le PACR2004-36, *Réévaluation de l'huile de citronnelle et des composés apparentés pour utilisation comme insectifuge personnel*. Ses remarques et ses recommandations seront prises en compte par l'ARLA avant qu'elle ne rende sa décision finale concernant l'huile de citronnelle et des composés apparentés pour utilisation comme insectifuge personnel.

Les insectifuges à base d'huile de citronnelle resteront sur le marché durant la période d'examen. Au cours de cet examen, l'ARLA n'acceptera toutefois aucune demande d'homologation pour un nouvel insectifuge personnel à base d'une des matières actives mentionnées dans le PACR2004-36.